

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-000559

(43)Date of publication of application : 07.01.2003

(51)Int.Cl.

A61B 5/0432

A61B 5/00

A61B 5/044

A61B 5/08

(21)Application number : 2001-188442

(71)Applicant : FUKUDA DENSHI CO LTD

(22)Date of filing : 21.06.2001

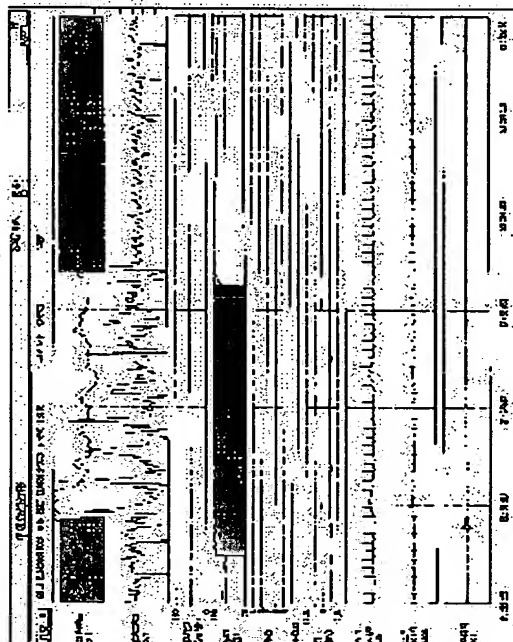
(72)Inventor : TAKAHASHI HIDETSUGU  
SAITO KOICHI

## (54) DEVICE AND METHOD FOR RECORDING BIOLOGICAL INFORMATION

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a biological information recorder, with which the relation of both respiration information and electrocardiogram information can be easily grasped while making the information significant for diagnosis.

**SOLUTION:** In this biological information recorder, the respiration information containing a respiratory waveform or number of times of respiration and arterial blood oxygen saturation degree at least and the electrocardiogram information containing an electrocardiogram waveform or information provided by analyzing this electrocardiogram waveform, which are simultaneously acquired from the same subject, are outputted on the same page while being made correspondent on the same time base.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

BEST AVAILABLE COPY

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-559

(P2003-559A)

(43) 公開日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード*(参考)		
A 6 1 B	5/0432	A 6 1 B	5/00	D	4 C 0 2 7
	5/00		5/08		4 C 0 3 8
	5/044		5/04	3 1 4 B	
	5/08			3 1 4 H	

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2001-188442(P2001-188442)

(22) 出願日 平成13年6月21日(2001.6.21)

(71) 出願人 000112602

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷3丁目39番4号

(72) 発明者 高橋 英嗣

東京都文京区本郷3-39-4 フクダ電子株式会社内

(72) 発明者 斎藤 浩一

東京都文京区本郷3-39-4 フクダ電子株式会社内

(74) 代理人 100076428

弁理士 大塚 康徳 (外3名)

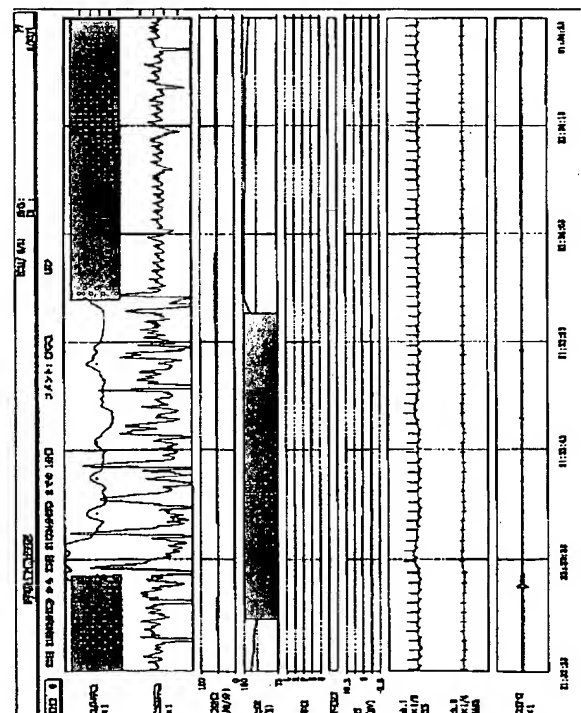
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体情報記録装置及び生体情報記録方法

(57) 【要約】

【課題】 呼吸情報と心電図情報をいずれも診断に有意な情報としながら、かつ両者の関係が容易に把握可能な生体情報記録装置を提供すること。

【解決手段】 同一被験者から同時に取得された、少なくとも呼吸波形もしくは呼吸回数と、動脈血酸素飽和度とを含む呼吸情報と、心電図波形もしくはこの心電図波形を解析して得られた情報とを含む心電図情報を同一時間軸で対応づけて同一ページに出力する生体情報記録装置である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 同一被験者から取得された、少なくとも呼吸波形もしくは呼吸回数と、動脈血酸素飽和度とを含む呼吸情報と、心電図波形もしくはこの心電図波形を解析して得られた情報とを含む心電図情報を記憶手段から読み出す読み出し手段と、前記記憶手段から読み出した前記呼吸情報と前記心電図情報を、同一時間軸で対応づけて同一ページに出力する出力手段とを有することを特徴とする生体情報記録装置。

【請求項2】 前記呼吸情報が、被験者の体位、気管音、脈拍数及びそれらのトレンド、前記動脈血酸素飽和度のトレンド、無呼吸区間及びその回数、前記動脈血酸素飽和度が所定時間所定値を下回った回数の少なくとも1つをさらに含むことを特徴とする請求項1記載の生体情報記録装置。

【請求項3】 前記心電図情報を解析して得られた情報が、STレベル、期外収縮、頻脈、徐脈、不整脈、心拍数又はこれらのトレンドの少なくとも1つをさらに含むことを特徴とする請求項1又は請求項2記載の生体情報記録装置。

【請求項4】 前記出力手段が、前記呼吸情報及び心電図情報もしくはそれらから得られる所定イベントのヒストグラムを出力することを特徴とする請求項1ないし請求項3のいずれか1項に記載の生体情報記録装置。

【請求項5】 少なくとも呼吸波形もしくは気管音波形を含む呼吸情報波形の時間圧縮波形と、前記呼吸情報波形もしくは前記呼吸情報波形と同時に取得された心電図波形を解析して得られる解析情報とを同一ページに出力する生体情報記録装置であって、前記時間圧縮波形を、前記ページの第1の領域に、前記時間圧縮波形の所定時間毎に、かつ等間隔で改行してレイアウトする圧縮波形レイアウト手段と、前記解析情報を、前記時間圧縮波形の時間軸方向と直交する時間軸であって、当該直交する時間軸の、前記時間圧縮波形の各行の高さに相当する長さが、前記時間圧縮波形の一行分の時間に略等しい縮尺で、前記第1の領域に隣り合い、かつ前記第1の領域と同一ページに含まれる第2の領域にレイアウトする解析情報レイアウト手段とを有することを特徴とする生体情報記録装置。

【請求項6】 前記同一ページに出力される前記時間圧縮波形と前記解析情報とが、同一時間範囲に対応することを特徴とする請求項5記載の生体情報記録装置。

【請求項7】 同一被験者から取得された、少なくとも呼吸波形もしくは呼吸回数と、動脈血酸素飽和度とを含む呼吸情報と、心電図波形もしくはこの心電図波形を解析して得られた情報とを含む心電図情報を記憶手段から読み出す読み出しステップと、前記読み出しステップで読み出した前記呼吸情報と前記心電図情報を、同一時間軸で対応づけて同一ページに出

力する出力ステップとを有することを特徴とする生体情報記録方法。

【請求項8】 前記呼吸情報が、被験者の体位、気管音、脈拍数及びそれらのトレンド、前記動脈血酸素飽和度のトレンド、無呼吸区間及びその回数、前記動脈血酸素飽和度が所定時間所定値を下回った回数の少なくとも1つをさらに含むことを特徴とする請求項7記載の生体情報記録方法。

【請求項9】 前記心電図情報を解析して得られた情報が、STレベル、期外収縮、頻脈、徐脈、不整脈、心拍数又はこれらのトレンドの少なくとも1つをさらに含むことを特徴とする請求項7又は請求項8記載の生体情報記録方法。

【請求項10】 前記出力ステップが、前記呼吸情報及び心電図情報もしくはそれらから得られる所定イベントのヒストグラムを出力することを特徴とする請求項7ないし請求項9のいずれか1項に記載の生体情報記録方法。

【請求項11】 少なくとも呼吸波形もしくは気管音波形を含む呼吸情報波形の時間圧縮波形と、前記呼吸情報波形もしくは前記呼吸情報波形と同時に取得された心電図波形を解析して得られる解析情報とを同一ページに出力する生体情報記録方法であって、前記時間圧縮波形を、前記ページの第1の領域に、前記時間圧縮波形の所定時間毎に、かつ等間隔で改行してレイアウトする圧縮波形レイアウトステップと、前記解析情報を、前記時間圧縮波形の時間軸方向と直交する時間軸であって、当該直交する時間軸の、前記時間圧縮波形の各行の高さに相当する長さが、前記時間圧縮波形の一行分の時間に略等しい縮尺で、前記第1の領域に隣り合い、かつ前記第1の領域と同一ページに含まれる第2の領域にレイアウトする解析情報レイアウトステップとを有することを特徴とする生体情報記録方法。

【請求項12】 前記同一ページに出力される前記時間圧縮波形と前記解析情報とが、同一時間範囲に対応することを特徴とする請求項11記載の生体情報記録方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は同時に収集した呼吸情報および心電図情報を記録する方法および装置に関し、特に、睡眠時呼吸障害の診断に適した記録方法および装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来、睡眠時無呼吸症候群を代表とする睡眠時呼吸障害（呼吸疾患）の検査を行う機器として、スクリーニング検査に用いる簡易型睡眠時無呼吸検出装置や、より精密な検査に用いる睡眠ポリグラフ（polysomnography: PSG）記録装置（以下、単にPSGと言う）などが知られている。

【0003】これらの機器においては、鼻、口の気流や

気管音、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)といった無呼吸状態の検出のためのデータ以外に、心電図データを記録するものも知られている。

【0004】一方、心電図データを主に記録する心電計においても、被験者の呼吸を記録するものが知られている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】このように、従来、被験者の呼吸状態を示すデータと心電図データとの両方を記録する装置が知られていたが、簡易型睡眠時無呼吸検出装置やPSGなど、呼吸疾患の診断を目的として被験者の呼吸状態に関するデータを記録する装置で記録される心電図情報の利用方法はせいぜい波形表示や印刷程度であり、その利用価値は非常に低かった。

【0006】同様に、心電計は被験者の心疾患の診断を目的として心電図情報を記録する装置であるため、このような心電計で記録される呼吸に関するデータはあくまで心電図データに対して付加的に記録され、睡眠時呼吸障害の診断に有用な情報を記録するものは無かった。

【0007】また、簡易型睡眠時無呼吸検出装置又はPSGと、心電計とを同時に用いて呼吸疾患の診断及び心疾患の診断の両方に有用なデータを取得したとしても、データ相互の関係について把握する具体的な手法や適切な記録方法については全く提案されていなかった。このような現状の要因の一つとして、呼吸疾患は呼吸器内科、心疾患は循環器内科という異なる専門分野に位置づけられているため、これら異なる専門分野にまたがったデータ利用に対する要求が少ないことが考えられる。

【0008】さらに、別の要因として考えられるのが、呼吸情報と心電図情報の性格の違いである。すなわち、安静時において、呼吸が通常10～20回/分であるのに対し、心拍数は60～80回/分と回数が大幅に異なるため、呼吸情報の診断に適したスケールに合わせて心電図を出力すると心電図の細かい波形は見づらくなる。また、簡易型睡眠時無呼吸検出装置やPSGなどでは心電図波形はせいぜい記録までで止まり、心電波形の解析などは行わないため、結局心電図波形から有意な診断を行うのは困難であったと考えられる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明はこのような従来技術の問題点に鑑みなされたものであり、その目的は呼吸情報と心電図情報をいずれも診断に有意な情報としながら、かつ両者の関係が容易に把握可能な生体情報記録装置及び記録方法を提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】すなわち、本発明の要旨は、同一被験者から同時に取得された、少なくとも呼吸波形もしくは呼吸回数と、動脈血酸素飽和度を含む呼吸情報と、心電図波形もしくはこの心電図波形を解析して得られた情報を含む心電図情報を記憶する記憶手段

と、記憶手段に記憶された、呼吸情報と心電図情報を、同一時間軸で対応づけて同一ページに出力する出力手段とを有することを特徴とする生体情報記録装置に存する。

【0011】また、本発明の別の要旨は、少なくとも呼吸波形もしくは気管音波形を含む呼吸情報波形の時間圧縮波形と、呼吸情報波形もしくは呼吸情報波形と同時に取得された心電図波形を解析して得られる解析情報とを同一ページに出力する生体情報記録装置であって、時間圧縮波形を、ページの第1の領域に、時間圧縮波形の所定時間毎に、かつ等間隔で改行してレイアウトする圧縮波形レイアウト手段と、解析情報を、時間圧縮波形の時間軸方向と直交する時間軸であって、当時間軸の、時間圧縮波形の各行の高さに相当する長さが、時間圧縮波形の一行分の時間に等しい縮尺で、第1の領域に隣り合い、かつ第1の領域と同一ページに含まれる第2の領域にレイアウトする解析情報レイアウト手段を有することを特徴とする生体情報記録装置に存する。

【0012】また、本発明の別の要旨は、同一被験者から同時に取得された、少なくとも呼吸波形もしくは呼吸回数と、動脈血酸素飽和度を含む呼吸情報と、心電図波形もしくはこの心電図波形を解析して得られた情報とを含む心電図情報を記憶する記憶ステップと、記憶ステップで記憶された、呼吸情報と心電図情報を、同一時間軸で対応づけて同一ページに出力する出力ステップとを有することを特徴とする生体情報記録方法に存する。

【0013】また、本発明の別の要旨は、少なくとも呼吸波形もしくは気管音波形を含む呼吸情報波形の時間圧縮波形と、呼吸情報波形もしくは呼吸情報波形と同時に取得された心電図波形を解析して得られる解析情報とを同一ページに出力する生体情報記録方法であって、時間圧縮波形を、ページの第1の領域に、時間圧縮波形の所定時間毎に、かつ等間隔で改行してレイアウトする圧縮波形レイアウトステップと、解析情報を、時間圧縮波形の時間軸方向と直交する時間軸であって、当時間軸の、時間圧縮波形の各行の高さに相当する長さが、時間圧縮波形の一行分の時間に等しい縮尺で、第1の領域に隣り合い、かつ第1の領域と同一ページに含まれる第2の領域にレイアウトする解析情報レイアウトステップを有することを特徴とする生体情報記録方法に存する。

【0014】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明をその好適な実施形態に基づき詳細に説明する。図1は、本発明の実施形態にかかる生体情報記録装置の構成例を示すブロック図である。図1において、本実施形態の生体情報記録装置は、本体部100、ディスプレイ210およびプリンタ220とから構成されている。

【0015】本体部100は後述するメモ리카ードスロット200又はネットワークインタフェース140を介し、メモ리카ード230又は図示しない外部装置に記録

された生体情報を取得するとともに、取得した生体情報から心疾患および呼吸疾患の診断に有意な情報を求める。取得した生体情報やその解析により得られた情報は、ユーザの指示に従って所定の形式で出力される。出力は例えばディスプレイ210、プリンタ220及びネットワークインターフェース140に接続される外部機器から選択される1つ以上に対して行われる。

【0016】本体部100において、信号処理部120は、メモリカードスロット200又はネットワークインターフェース140から取得した各種生体情報信号に所定の解析処理を行う。記憶部130は例えば半導体メモリや磁気記憶媒体などであり、取得した生体情報信号データや、その解析結果を記憶する他、制御部160のワークエリアとしても用いられる。

【0017】ネットワークインターフェース(I/F)140は、生体情報記録装置を外部機器に接続するために用いるインタフェースである。本実施形態において、ネットワークインターフェース140には、イーサネット(登録商標)等のLANインタフェースのみならず、RS-232C、USB、IEEE1394等のシリアルインタフェースを含む。

【0018】プリンタI/F150は、本体部100とプリンタ220を接続するためのインタフェースである。なお、プリンタ220がネットワークI/F140を介して接続可能である場合、プリンタI/F150は必ずしも必要でない。

【0019】制御部160は、生体情報記録装置100全体の制御を司る。具体的には、例えばCPUとCPUが実行するプログラムを記憶したROM又はハードディスクドライブ、CPUのワークエリアとしてのRAMを有し、ROM又はハードディスクドライブに記憶されたプログラムを実行することによって各部を制御し、生体情報記録装置に必要な動作を実現する。

【0020】操作部180は、キーやボタン、キーボード、マウスあるいはディスプレイ210に重ねて配置されたタッチパネルなどにより構成され、生体情報記録装置への情報入力や装置への指示、動作設定などに用いられる。

【0021】ディスプレイインタフェース(I/F)190は、ディスプレイ210を接続するためのインタフェースである。ディスプレイ210は、例えばLCDから構成され、生体情報記録装置のユーザインタフェースとして機能する。すなわち、ユーザに操作を促すメッセージ、動作メニュー、動作結果(正常終了、異常終了、結果として得られた値等)などを表示する。また、各種生体情報の信号波形やその解析結果を表示するためにも用いられる。

【0022】メモリカードスロット200は、後述するメモリカード230とのインタフェースである。制御部160は、メモリカードスロット200を介して装着さ

れたメモリカード230にアクセスする。メモリカードスロット200は使用するメモリカード230の種類によって複数設けてもよい。また、メモリカードスロットとして、光磁気ディスクドライブ、磁気ディスクドライブ等のリムーバブルメディアを用いるドライブを用いることもできる。

【0023】プリンタ220は、各種生体信号の波形やその解析結果を出力するために用いられる。後述するように、本発明による生体情報記録装置は生体情報の出力形式に特徴を有する。

【0024】メモリカード230は例えばフラッシュメモリカードなどの半導体メモリカード、PCカードタイプのハードディスクドライブ、あるいはリムーバブルな光及び/又は磁気記録媒体等である。本実施形態では、図示しないホルタ記録器等の生体情報取得装置により予め被験者から取得した生体情報がメモリカード230に記録されているものとする。

【0025】本実施形態において、メモリカード230には心電図(例えば2チャンネル)データ10、動脈酸素飽和度(SpO2)及び脈拍データ12、気管音データ14、口鼻呼吸データ16、胸部呼吸(胸部運動)データ18、被験者の体位を表す体位データ20及び被験者の個別データ(性別、年齢、データ取得日時等)22が記録されているものとする。なお、本発明による生体情報記録装置が取り扱うデータはこれらに限定されるわけではなく、心疾患の診断に適切な心電図情報の解析に必要な心電図データと、呼吸疾患の診断に適切な呼吸情報の解析に必要なデータ以外のデータの種類の組み合わせは任意に設定可能である。具体的には従来PSGで取得することが知られている脳波データや腹部の動き、眼球の動きに関するデータ、下顎や足の筋電図データ等を用いることも可能である。

【0026】(データ生成(解析)処理)次に、本実施形態における生体情報記録装置のデータ生成(解析)処理について、図2のフローチャートを用いて説明する。なお、以下の説明においては、上述の通り予め別個の生体情報取得装置により取得された被験者の生体情報が、メモリカード230に記録されているものとする。

【0027】また、データ生成(解析)処理は、メモリカード230がメモリカードスロット200に装着された時点で開始される場合を説明するが、操作部180からの指示を受けてから開始するようにするなど、任意の開始条件を用いることが可能である。なお、以下の処理は制御部160のCPUが同じく制御部160のROMに記憶されたプログラムを実行することによって実現される。

【0028】まず、メモリカードスロット200にメモリカード230が装着されたか否かを検出する(ステップS200)。メモリカード230が装着されていなければ装着されるまで待つ。ステップS200でメモリカ

ード230の装着が確認できたら、メモリカード230に記録されている生体情報データを読み出し、記憶部130のワークエリアに一時記憶する(ステップS210)。

【0029】次に、制御部160は、信号処理部120を用いて、一時記憶した生体信号データに対し、レポート出力に必要な解析(データ生成)処理を行う(ステップS220)。解析処理としては、例えば次のようなものを挙げることができる。

【0030】・口鼻呼吸波形データ、胸部運動波形データを用いた、所定時間毎の口鼻呼吸回数、胸部呼吸回数及びそれらのトレンド算出、無呼吸有無及び無呼吸継続時間、無呼吸発生のトレンド算出、無呼吸の種類(閉塞型、中枢型、混合型等)の推定。

・心電波形(心電図)データを用いた、所定時間あたりの心拍数及びトレンド算出、STレベルの変位、不整脈、頻脈、徐脈、期外収縮の検出、トレンドの算出。

・動脈酸素飽和度データを用いたSpO<sub>2</sub>の降下有無、期間、トレンド算出。

・脈拍データを用いた脈拍数及びそのトレンド算出。

・生データに対する、解析の精度向上等を目的とした周知の波形整形処理やフィルタ処理。

【0031】解析処理が終了すると、その結果は記憶部130に記憶される(ステップS230)。この際、同一被験者に対するデータを関連づけして記憶しておく、同一被験者に対するデータ管理が容易になるほか、例えば過去や将来のデータとの比較を容易に行うことが可能である。

【0032】(レポート出力処理及び出力形式)次に、本実施形態における生体情報記録装置の記録処理(レポート出力処理)について、図3のフローチャートを用いて説明する。レポート出力処理は、例えば操作部180からの指示に従って行われる。出力指示にはレポートの出力形式、出力する記録データの開始時刻、終了時刻(もしくは期間)、出力先等の条件が含まれてもよいが、これら条件の1つ又は複数について標準設定を予め登録しておき、単に出力が指示された場合には標準設定に従った出力処理を行ってもよい。

【0033】また、上述したデータ生成(解析)処理が終了したら、自動的に出力指示用のメニュー画面をディスプレイ210に表示するように構成することもできる。

【0034】まず、ステップS300において、制御部160は操作部180からレポート出力処理の指示がなされたか否かをチェックする。出力指示がなければ指示を待つ。

【0035】ステップS300でレポート出力処理の指示が検出された場合、制御部160は指示された出力形式に必要なデータを、例えば制御部160内のROMに予め記憶された、出力形式に関するデータ(必要なデー

タ、レイアウト等に関する情報)から判別し、記憶部130から読み出す(ステップS310)。

【0036】そして、ステップS320において、読み出したデータのレイアウト処理を行う。レイアウト処理は、選択された出力形式に従って、各データの出力体裁を整えてページ内に配置する処理であり、スケーリングや位置あわせなどが同時に行われる。

【0037】レイアウトが終了すると、指定された出力先を確認し、プリンタ220又は外部ディスプレイ210にレポートを出力し(ステップS330～S350)、レポート出力処理を終了する。

【0038】次に、図4～図9を参照して、本実施形態における生体情報記録装置が出力するレポートの出力形式例を説明する。上述したように、本発明においては、呼吸情報と心電図情報をいずれも診断に有意な情報としながら、かつ両者の関係が容易に把握可能に提示することを特徴とする。従って、呼吸情報と心電図情報とが同一ページに記録される出力形式を基本とする。

【0039】本実施形態において、出力形式は以下の3種類に大別される。

1) 登録波形レポート

2) テンド、ヒストグラムレポート

3) 圧縮呼吸波形レポート

【0040】なお、本実施形態において、出力形式とは、出力のレイアウトと出力するデータの種類の組み合わせにより構成される。そして、出力のレイアウトと出力するデータの種類の、予め利用価値が高いと思われるデータをまとめた標準設定を利用するようにしても、ユーザが所望のレイアウト及びデータを選択することによってカスタマイズしてもよい。なお、以下の説明においては、標準設定された出力形式に関して説明する。

【0041】1) 登録波形レポート

図4及び図5は、登録波形レポートの例を示す図である。登録波形レポートは、同一時間における複数の生体情報を縦に並べて出力する形式であり、基本的には記録された情報をそのままプロットし、若干の解析結果を加えたものである。時間軸を合わせた呼吸情報と心電図情報を並べて出力することにより、呼吸情報と心電図情報との時系列的な関係を直感的に把握することができる。登録波形レポートに出力する情報には以下のようなものが挙げられる。

【0042】・呼吸波形(図4)／呼吸回数(図5)

呼吸波形(口鼻呼吸波形、胸部呼吸波形)及び、口鼻呼吸回数である。無呼吸と判別された期間には網掛けして出力することによりその発生頻度や間隔を把握することが容易になる(図4、図5の口鼻呼吸回数、波形における重畳出力)。

【0043】・脈拍数

一般に無呼吸期間中は脈拍数が減少し、無呼吸期間が終了して呼吸が再開すると脈拍数が一時的に増加する。呼



吸波形及び／又は回数とともに出力することによって無呼吸に伴う脈拍数の変動を把握できる。

#### 【0044】・動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)

通常、無呼吸による低酸素状態が続くことによってSpO<sub>2</sub>は減少し、無呼吸期間が終了し、呼吸が再開すると元に戻る。呼吸波形及び／又は回数とともに出力することによって無呼吸に伴うSpO<sub>2</sub>の変動を把握できる。SpO<sub>2</sub>の値が一定時間所定値(例えば90%)を下回った区間があった場合、呼吸波形における無呼吸区間と同様に網掛けを行うことで、SpO<sub>2</sub>の低下が持続した区間の有無が一目で把握できる。

#### 【0045】・体位

被験者の体位(仰臥位(S)、伏臥位(P)、右側臥位(R)、左側臥位(L)、立位/座位(O))を示す。例えば、無呼吸のうち閉塞性無呼吸は仰臥位の時に発生することが多い。呼吸波形及び／又は回数とともに出力することによって無呼吸と体位との相関を把握することができる。また、後述する心電図のSTレベルの変化が、体位変化によるものか否かを把握することも可能である。

#### 【0046】・不整脈、頻脈、徐脈

心電図波形を解析して得られる情報であり、呼吸波形及び／又は回数とともに出力することによって、無呼吸とこれら心電図イベントとの相関を把握することができる。図4及び図5の例では、不整脈情報が出力されており、不整脈が検出された区間に網掛け(図5)している。

#### 【0047】・STレベル

心電図波形を解析して得られる情報であり、各心拍におけるST部分のレベルを表す。呼吸波形及び／又は回数とともに出力することによって、STの上昇や下降が認められる区間での呼吸の状態や、無呼吸区間、SpO<sub>2</sub>降下時などにおけるST変化を把握することができる。

#### 【0048】・心電図波形(図4)/心拍数(図5)

呼吸波形及び／又は回数とともに出力することによって、無呼吸やSpO<sub>2</sub>降下と心拍数、心電図波形の変化との相関を把握することができる。心拍数は脈拍数と同様、一般に無呼吸期間中は減少し、無呼吸期間が終了して呼吸が再開すると増加する傾向がある。

#### 【0049】・気管音波形

気管音波形は鼾の有無を判断するために有用である。睡眠中の鼾の発生頻度を把握することができる。また、閉塞型無呼吸では無呼吸期間が終了して呼吸が再開すると気管音が発生する傾向がある。

【0050】なお、上述したように、出力すべきデータの長さによって、適切なスケール処理が行われる。図4は1分間のデータを出力しているのに対し、図5では1時間分のデータを出力しているため、例えば気管音波形のようにピークレベルの小さな波形については、ピークを強調してデータの意味が失われないように処理が

なされている。

【0051】2)トレンド、ヒストグラムレポート  
登録波形レポートが主にデータそのものを出力していたのに対し、トレンド、ヒストグラムレポートはデータの解析結果を主に出力する点で異なる以外は共通である。図6にトレンドレポート、図7にヒストグラムレポートの例をそれぞれ示す。

【0052】いずれのレポートも心電図情報と呼吸情報とが同一時間スケールで縦に並べて出力されており、心電図情報と呼吸情報との相関を把握することができる。図6において、体位を除く心拍数、STレベル、脈拍数、SpO<sub>2</sub>、呼吸数については実際のデータのプロットとそのトレンドが示されている。図7は、所定のイベントの発生回数についてのヒストグラムレポートである。図7では、心電図情報から得られる期外収縮(心室性、上室性)、頻脈及び徐脈の発生回数、SpO<sub>2</sub>が所定時間所定値を下回った回数、呼吸波形から得られる無呼吸の発生回数に関するヒストグラムがそれぞれ閾値とともに出力されている。トレンド、ヒストグラムレポートは重要なイベントの発生傾向を長時間に渡って把握するのに非常に都合がよい。

#### 【0053】3)圧縮呼吸波形レポート

登録波形レポート及びトレンド、ヒストグラムレポートが情報を縦に並べて出力していたのに対し、図8、図9に示す圧縮呼吸波形レポートは時間圧縮した呼吸波形を所定時間単位で改行して縦に並べて出力するとともに、心電図情報、他の呼吸情報のトレンドを圧縮呼吸波形との時間的な対応が把握できるように出力したレポートである。

【0054】具体的には、図8に示すように、ページ左側の、各種トレンド及び呼吸波形以外の所定データを出力する第1の領域a(以下、単にトレンド出力領域という)と、呼吸圧縮波形を出力する第2の領域b(以下、単に圧縮波形領域という)とから構成されている。

【0055】圧縮波形領域bには、呼吸波形(口鼻呼吸波形/胸部呼吸波形/気管音波形)のうち、任意の波形(1~3波形)が時間圧縮された形式で、かつ所定時間分ごとに改行されて記録される。圧縮波形領域bに記録される波形は、左から右へ時間が進行し、各行の右端は次行の左端へとつながる。図8及び図9の例では、3波形全てが記録されており、かつ各行が5分分の波形が10行/1ページの単位でレイアウトされている。従って、1ページで50分分の呼吸波形が圧縮波形領域bに出力されることになる。呼吸波形には登録波形レポートと同様、無呼吸区間に網掛けを行っている。また、後述するように、圧縮波形領域bにおいて、各行の高さはトレンド出力領域の時間目盛とほぼ対応している。

【0056】トレンド出力領域aには無呼吸との相関を確認することに意味があると思われるデータが出力される。トレンド出力領域aに出力されるデータは、縦方向



を時間軸として並べられ、上から下に向かって時間が進行する。また、トレンド出力領域aに1ページあたりに記録されるトレンドデータは、同一ページの圧縮波形領域bにおいて出力される呼吸波形の時間と対応しており、図8の例では0:20~1:10の50分分の生体情報から解析された結果である。

【0057】そして、トレンド出力領域aの時間軸は、圧縮波形領域bの行の高さと対応した縮尺を有している。従って、圧縮波形領域bの1行目に対応するトレンド出力領域aには、同時刻(0:20~0:25)のデータがそれぞれ出力される。したがって、圧縮波形領域bの1行目において網掛け出力されている無呼吸区間c、dは、トレンド出力領域aにおける無呼吸イベント(A)で同様に網掛けされている区間c、dと同一区間を表している。このように、呼吸圧縮波形レポートでは、トレンドと呼吸波形との時間関係が容易に把握可能である。

【0058】本実施形態においては以下の情報がトレンド出力領域aに出力されるが、他の情報の出力を排除するものではない。

#### ・脈拍トレンド(PR)

呼吸波形上で無呼吸が検出された区間(網掛けされた区間)では脈拍数の増減を確認することができる。逆に、脈拍数の増減している区間では呼吸波形上での無呼吸区間を確認することができる。

【0059】・SpO<sub>2</sub>トレンド無呼吸区間及びその前後におけるSpO<sub>2</sub>の変動を確認することができる。無呼吸区間でSpO<sub>2</sub>が下降しているかどうか、どの程度まで下降しているかなどを確認できる。

#### 【0060】・SpO<sub>2</sub>降下イベント(D)

SpO<sub>2</sub>降下イベントはヒストグラムレポートにおけるSpO<sub>2</sub>降下と同様、SpO<sub>2</sub>が所定時間所定値を下回った際に発生するイベントである。このイベントは無呼吸中や無呼吸区間の終了後に遅延して発生する。レポートではイベントの発生を網掛けにより表しており、下に説明する無呼吸イベントと並べて出力することにより、無呼吸に伴うSpO<sub>2</sub>降下がどの程度の頻度で発生しているかを把握することができる。

#### 【0061】・無呼吸イベント(A)

無呼吸イベントは呼吸波形等から無呼吸と判定された場合に発生するイベントである。SpO<sub>2</sub>降下イベントと同様、イベントの発生区間を網掛けで表している。無呼吸の発生頻度や分布を大まかに把握することが可能である。SpO<sub>2</sub>降下イベントと並べて出力することにより、無呼吸に伴うSpO<sub>2</sub>降下がどの程度の頻度で発生しているかを把握することができる。

#### 【0062】・体位トレンド

体位トレンドは無呼吸イベントの隣に配置され、無呼吸時の体位を即時に把握することができる。また、STトレンドの隣に配置する(図9)ことにより、STトレ

ンドの変化が体位変化によるものか否かを容易に把握することができる。

#### 【0063】・心拍数トレンド(HR:図8)

心拍数トレンドでは、無呼吸区間やSpO<sub>2</sub>降下時の心拍数変化を確認することができる。

#### 【0064】・STトレンド(図9)

STトレンドでは、無呼吸区間やSpO<sub>2</sub>降下時の心電図におけるST部の変化を確認することができる。

#### 【0065】・心電図イベント(E)

心電図の解析により得られた不整脈、頻脈、徐脈等の心電図イベントの発生を網掛けにより表している。無呼吸区間やその前後における不整脈等の有無を確認することができる。

#### 【0066】

【他の実施形態】上述の実施形態においては、別個の生体情報取得装置で被験者から直接生体情報を取得し、その取得データを用いて生体情報の出力を行う生体情報記録装置を例にして説明したが、生体情報の取得機能を内蔵することも可能である。また、上述の実施形態においては、生体情報記録装置がデータ生成(解析)処理を行い、レポート出力に必要なデータの準備を行う場合を説明したが、別の装置によって準備されたデータを用い、レポート出力処理のみを行うことも可能である。その場合、図2のフローチャートを用いて説明した処理は不要となる。

【0067】また、各出力形式のスケールや1ページに含めるデータの数(種類)は任意であり、上述の実施形態で示した例よりも増減することが可能である。また、上述の実施形態において、図8及び図9の圧縮呼吸波形領域bでは各行の仕切線を特に設けていないが、トレンド出力領域との時間的な対応をより明確にするために、行間を明確にする仕切線を設けてもよい。

【0068】さらに、記憶部130は内部的に複数の記憶装置又は記憶領域に分割された構成であってもよく、例えば呼吸情報と心電図情報とを別の記憶領域もしくは記憶装置に記憶するように構成してもよい。

#### 【0069】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、睡眠時無呼吸症候群等の呼吸疾患の診断に適した呼吸情報と、心疾患の診断に適した心電図情報の両方を記録する生体情報記録装置及び、呼吸情報と心電図情報をいずれも診断に有意な情報としながら、かつ両者の関係が容易に把握可能な生体情報記録方法を実現できる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施形態にかかる生体情報記録装置の構成例を示すブロック図である。

【図2】本発明の実施形態にかかる生体情報記録装置のデータ解析処理動作を説明するフローチャートである。

【図3】本発明の実施形態にかかる生体情報記録装置の出力動作を説明するフローチャートである。

【図4】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

【図5】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

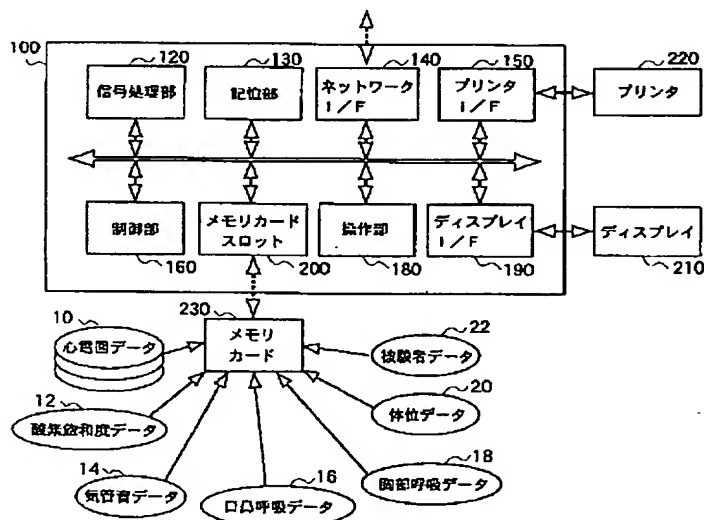
【図6】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

【図7】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

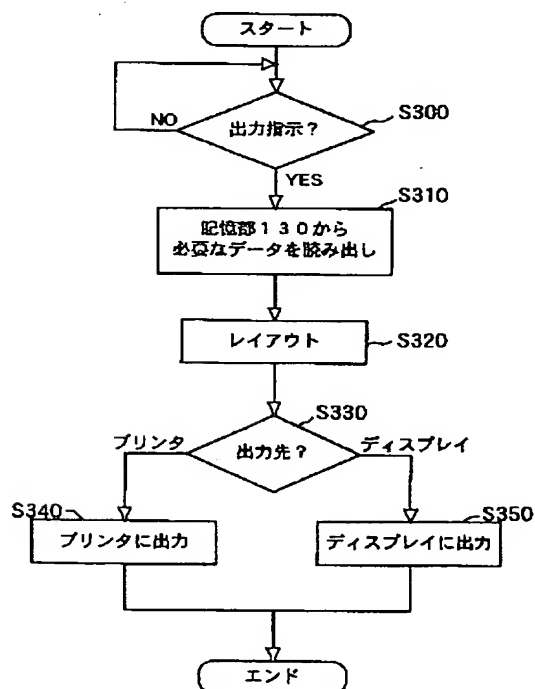
【図8】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

【図9】本発明の実施形態にかかる生体情報装置が出力するレポートの出力形式の例を示す図である。

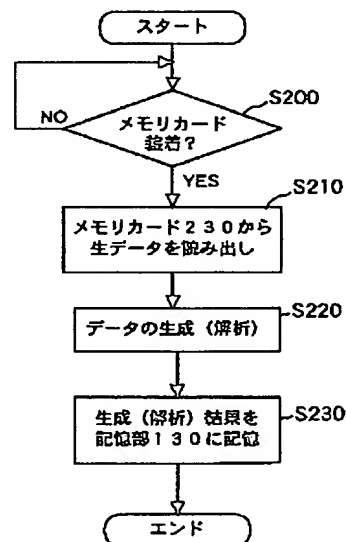
【図1】



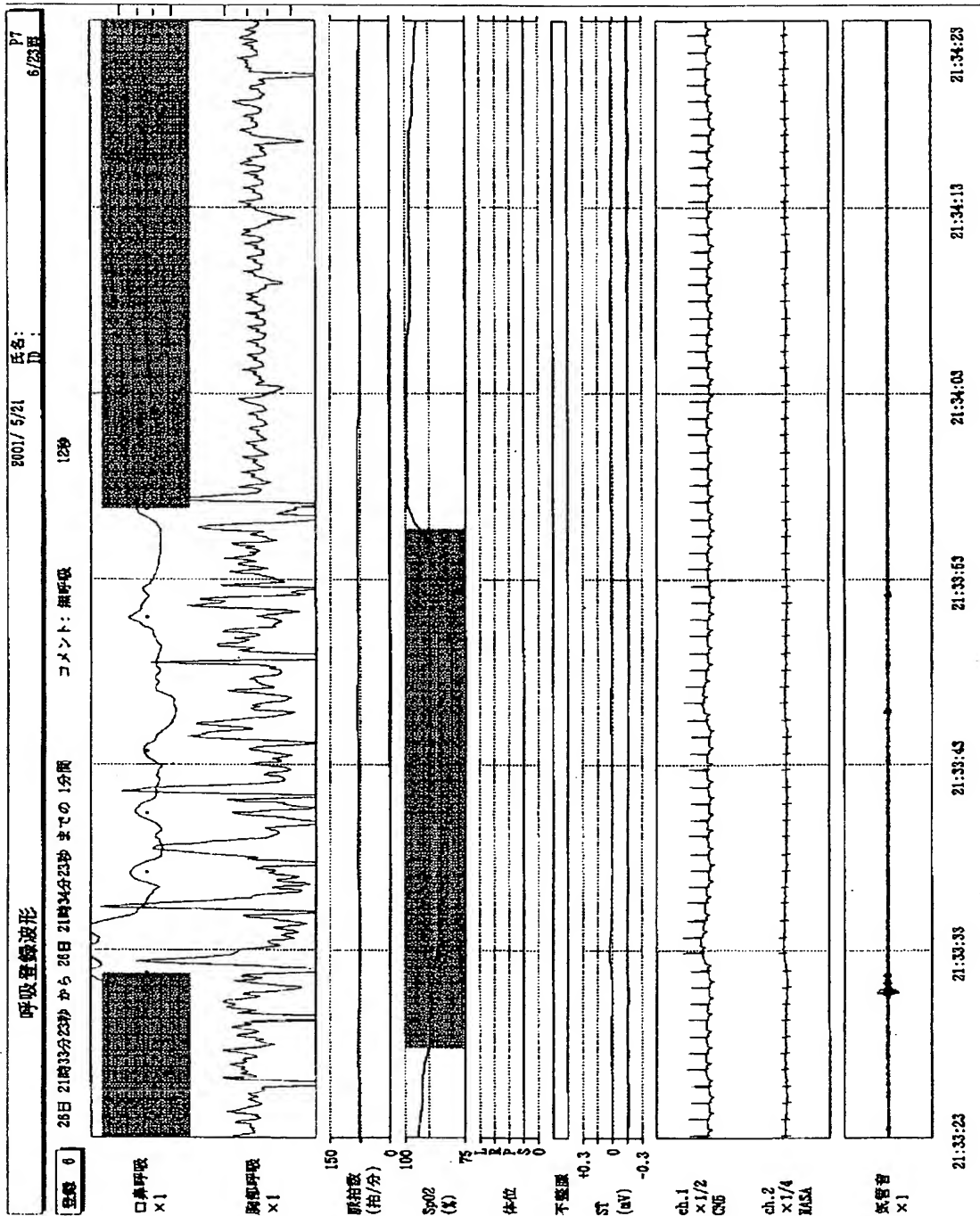
【図3】



【図2】

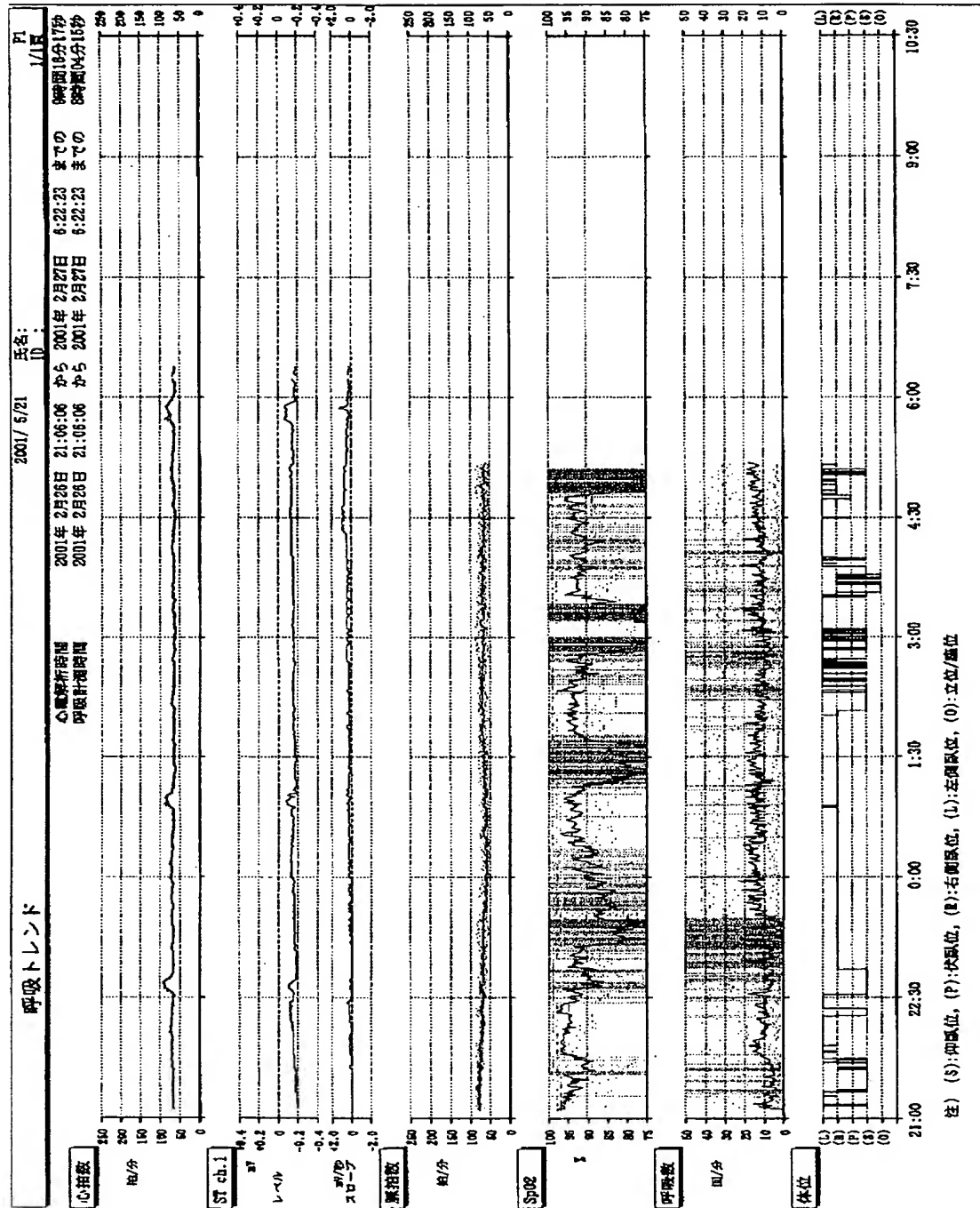


【図4】

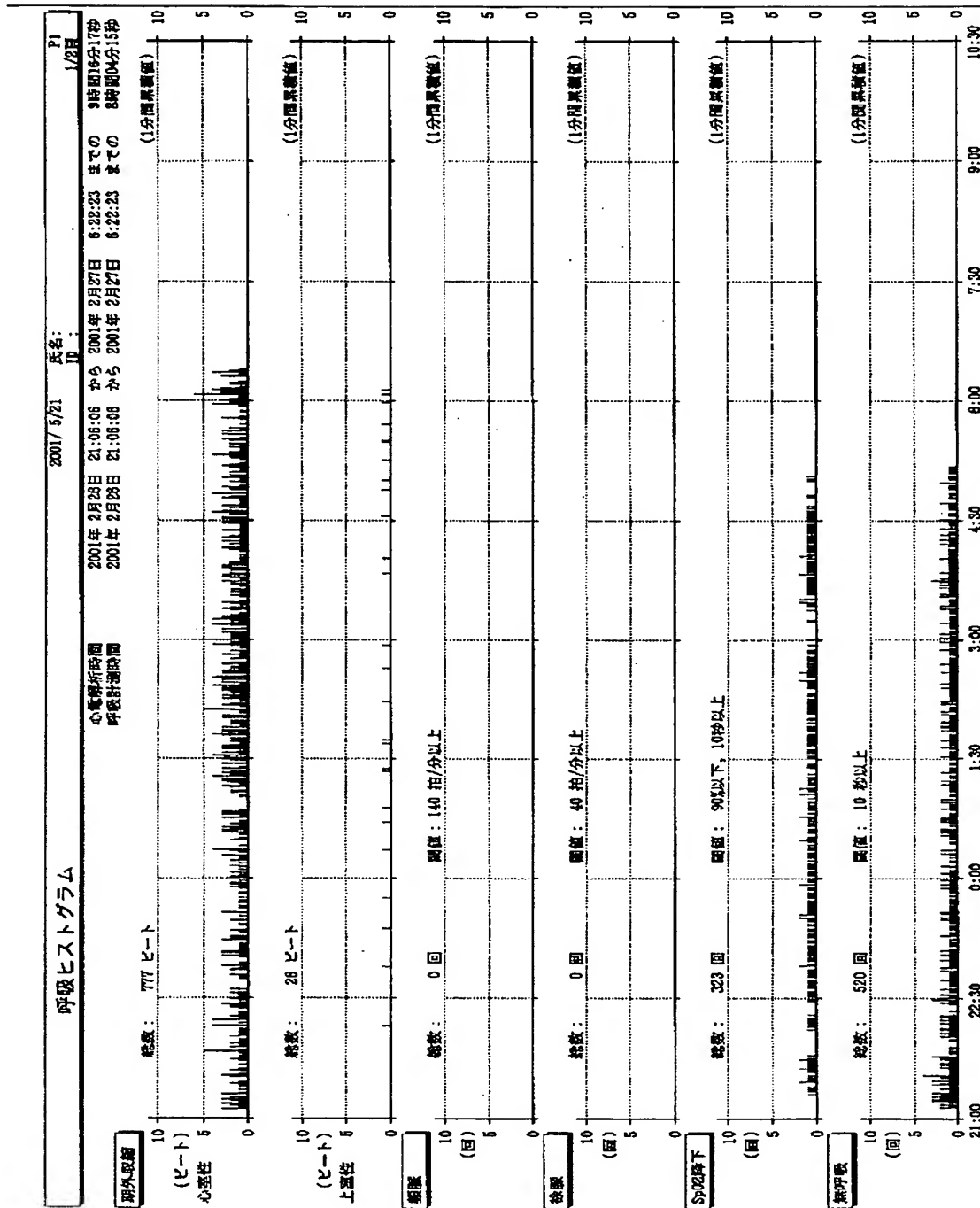




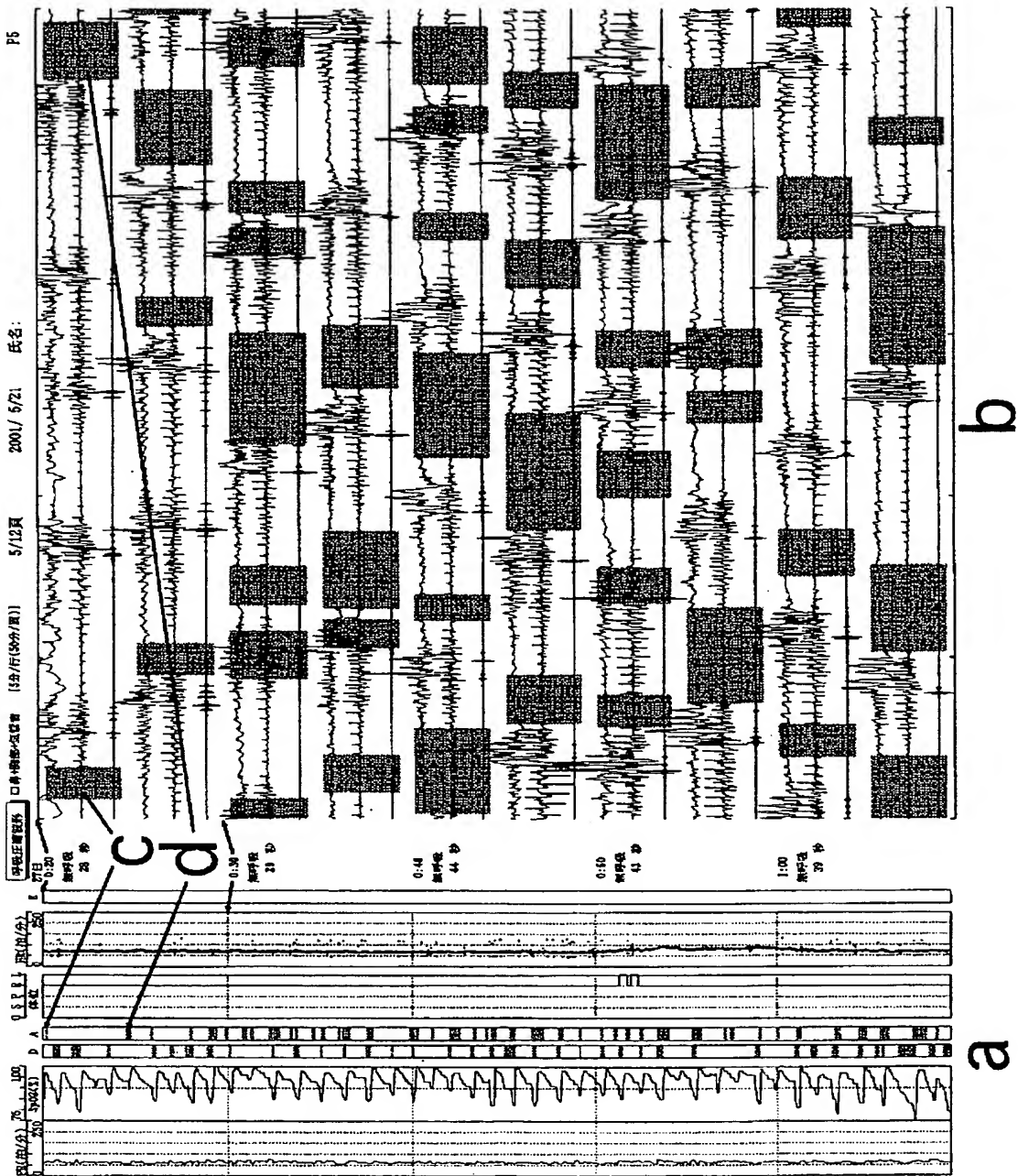
【図6】



【図7】

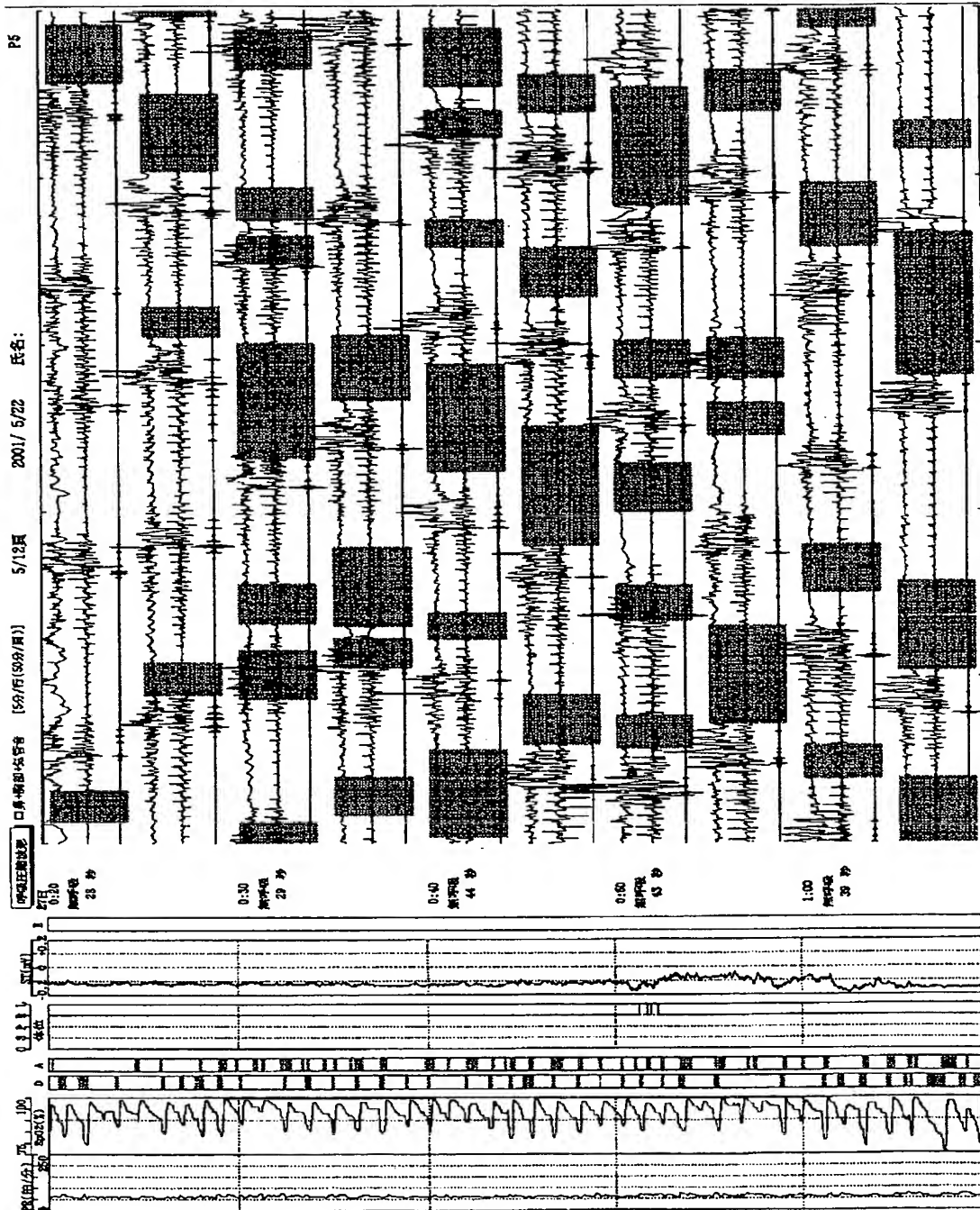


【図8】





【図9】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C027 AA02 BB05 CC00 GG00 GG01  
GG16 GG18 HH01 HH02 HH03  
HH08 HH11 JJ01 KK05  
4C038 KK01 KM00 KX01 SS08 SS09  
ST00 SX11 SX12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**